



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/267637/2021
EMA/H/C/005105

Efmody (*hidrokortizons*)

Efmody pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Efmody* un kāpēc tās lieto?

Efmody ir zāles, ko lieto iedzimtas slimības, ko dēvē par iedzimtu virsnieru hiperplāziju (IVH), ārstēšanai pacientiem no 12 gadu vecuma.

IVH ir "reta", un 2005. gada 27. jūlijā *Efmody* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu305296.

Efmody satur aktīvo vielu hidrokortizonu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Efmody* lietošanas veids ir atšķirīgs un tās ir pieejamas dažādos stiprumos kā kapsulas, no kurām aktīvā viela izdalās ilgākā laika periodā. *Efmody* kapsulu atsauces zāles ir *Hydrocortone* tabletes.

Kā lieto *Efmody*?

Efmody ir pieejamas 20 mg kapsulās, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi IVH ārstēšanā.

Ieteicamā *Efmody* deva pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vairs neaug, ir 15-25 mg dienā. Pusaudžiem, kuri joprojām aug, deva ir atkarīga no viņu ķermeņa masas un auguma. Dienas devu pēc vajadzības var pielāgot, ņemot vērā individuālo atbildes reakciju. No divām trešdaļām līdz trīs ceturtdaļām dienas devas ieņem vakarā, vismaz divas stundas pēc pēdējās maltītes, un pārējo devu – no rīta vismaz vienu stundu pirms maltītes.

Pacientiem var būt jālieto papildu hidrokortizona zāļu deva garīga vai fiziska sasprindzinājuma, tostarp operāciju un infekciju laikā.

Papildu informāciju par *Efmody* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Efmody* darbojas?

Cilvēki ar IVH nespēj sintezēt pietiekami daudz dabīgā kortikosteroīda hormona kortizola (un dažkārt citu hormonu aldosteronu). Kortizolu normāli sintezē virsnieru dziedzeros (mazos dziedzeros tieši virs nierēm), un tas palīdz regulēt citus hormonus un organisma atbildes reakciju uz stresu, kā arī sāļu un



ūdens līdzsvaru organismā. Viņiem ir arī paaugstināts vīrišķo dzimumhormonu līmenis, kas var izraisīt augšanas un auglības traucējumus.

Efmody satur hidrokortizonu, sintētisku kortizola formu, un lēnām izdala to zarnās, lai aizstātu organisma dabīgo hormonu veidā, kas ir līdzīgs dabīgajai kortizola ikdienas sekrēcijai. Tas palīdz atjaunot normālu hormonu līdzsvaru un mazināt citus slimības aspektus.

Kādi *Efmody* ieguvumi atklāti pētījumos?

Efmody ieguvumi IVH ārstēšanā tika pierādīti vienā pamatpētījumā, iesaistot 122 pacientus ar IVH. *Efmody* tika salīdzinātas ar standarta terapiju, tostarp citām kortikosteroīdus saturošām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija 17-OHP (hormonālas vielas, kas norāda uz vīrišķo dzimumhormonu) līmenis nekontrolētā IVH. Šā rādītāja samazināšanās pētījuma gaitā liecināja par labāku kontroli. Pētījuma 24 nedēļu laikā šis rādītājs samazinājās par 0,403 ar *Efmody* ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar 0,172 pacientiem, kuri saņēma standarta terapiju. Lai gan šī atšķirība nebija pietiekama, lai skaidri parādītu, ka *Efmody* iedarbojas labāk nekā standarta terapija, mērījumos arī konstatēja labāku rīta 17-OHP līmeņu kontroli.

Atbalstoši dati no notiekošā turpmākā pētījuma liecināja, ka IVH kontroli varētu uzturēt, lietojot *Efmody* ilgstoši.

Kāds risks pastāv, lietojot *Efmody*?

Visbiežākā *Efmody* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums. Citas bieži novērotās *Efmody* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, palielināta ēstgriba, reibonis un svara pieaugums. Visbiežākā būtiskā blakusparādība ir akūta virsnieru mazspēja (kad kortikosteroīdus saturošas zāles nespēj piegādāt pietiekami daudz hidrokortizona, lai reaģētu uz palielinātām kortizola vajadzībām stresa vai infekcijas gadījumā, kas var izpausties kā vemšana vai ļoti slikta pašsajūta).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Efmody*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Efmody* ir reģistrētas ES?

Efmody nodrošināja atbilstošu IVH kontroli, un vispārējie dati liecināja par labāku hormonu līdzsvaru. Ilgtermiņa dati liecināja, ka to var saglabāt, dažos gadījumos lietojot mazākas kortikosteroīdu devas nekā agrāk un tādējādi samazinot blakusparādību risku ilgstošas ārstēšanas gadījumā. Tika uzskatīts, ka modificētas darbības hidrokortizons nodrošina klīnisku ieguvumu, atļaujot tādudozēšanu, kas atjauno dabīgās kortizola sekrēcijas ikdienas ritmu. Ziņotās *Efmody* blakusparādības atbilst tām, kas novērotas, lietojot hidrokortizonu iekšķīgai lietošanai. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Efmody*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Efmody* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Efmody* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Efmody* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Efmody* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Efmody*

Sīkāka informācija par *Efmody* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efmody.